

**VOTO Nº 022/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

**ITEM 2.4.4 ROP 04/2021**

Processo nº 25351.915906/2019-90

Proposta de Instrução Normativa (IN) que Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição

Área responsável: GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

**ANÁLISE E RELATÓRIO**

Os medicamentos classificados como isentos de prescrição médica (MIP) são aqueles que podem ser adquiridos no autosserviço de farmácias e drogarias pelo próprio cidadão, mediante a constatação de sinais e sintomas próprios das enfermidades a qual o produto é indicado como tratamento, prevenção ou alívio. Os MIP são caracterizados pelo atendimento aos mesmos requisitos de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis a qualquer outro medicamento e, além disto, são destinados ao tratamento de condições clínicas de progressão lenta ou inexistente, por período de tempo curto, de fácil manejo pelo paciente.

A RDC nº 98/2016 define os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências, e estabeleceu que os medicamentos que atendam estes critérios fossem organizados na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP.

A proposta tem o objetivo de atualizar a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) quanto a seu formato e disposição de informações. Os Anexos presentes na Instrução Normativa (IN) trazem os medicamentos e os fitoterápicos que já possuem enquadramento enquanto isentos de prescrição, de acordo com pesquisa realizada no Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa), conforme procedimentos definidos previamente pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).

Na proposta, a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição não altera outras normativas, de modo que os medicamentos que seguem a bula padrão, como medicamentos genéricos e similares, devem permanecer seguindo a bula padrão, conforme os termos das Resoluções RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, e RDC nº 60, de 12 de dezembro de 2012, ou suas atualizações.

No que concerne a Lista de Fitoterápicos proposta (Anexo 2) e sua correlação

com a Lista dos Produtos Tradicionais Fitoterápicos da Instrução Normativa nº 02/2014 (“Lista de PTF passíveis de registro simplificado”), destaco que o Anexo II da lista foi revisto e passa a conter todas as partes das plantas utilizadas, bem como todo o texto da IN foi alterado para englobar tanto os medicamentos fitoterápicos como os produtos tradicionais fitoterápicos. A GGMED esclarece que está reavaliando a IN nº 02/2014 em um projeto com colaboração de pesquisadores brasileiros. Por este motivo, entende-se que uma harmonização da LMIP atual com a IN nº 02/2014 não é desejável neste momento.

Por fim, reforço, que o processo regulatório em questão busca atualizar a Lista dos Medicamentos Isentos de Prescrição trazendo o fármaco, associação ou espécie vegetal considerado isento, ao contrário do sistema atual que permite a descrição da classe terapêutica. Para elaborar esta lista, a GGMED considerou que devem constar da lista os produtos que já possuíam o status de isentos de prescrição, ou seja, aqueles que tiveram tal status aprovado quando do seu registro inicial ou por meio de solicitação posterior anuída pela agência. Já aqueles produtos que não são isentos de prescrição médica atualmente e que não constam na Lista, ou seja, aqueles que nunca tiveram o status de isenção de prescrição anuído pela agência, devem solicitar o enquadramento enquanto isento de prescrição, seguindo os preceitos descritos na RDC nº 98/2016.

## CONCLUSÃO

A proposta de Instrução Normativa (IN) agrega na medida que contempla:

- a) A definição em lista das respectivas formas farmacêuticas e concentrações permitidas para classificação como MIP;
- b) A transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista;
- c) Permite a organização dos fármacos ou associações conforme o Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATCC) da Organização Mundial da Saúde; e
- d) Permite a atualização periódica quanto as inclusões, correções e exclusões visando manter a atualização da LMIP.

## VOTO

Voto pela aprovação da proposta de Instrução Normativa (IN) que Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/03/2021, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1359883** e o código CRC **68A84403**.